

Kępno, dnia 15.05.2018r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa odczynników, akcesoriów i materiałów kontrolnych do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową wraz z dzierżawą kompletnego sprzętu niezbędnego do wykonania badań dla SP ZOZ w Kępnie

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie, ul. Szpitalna 7 63-600 Kępno** na podstawie zapisów art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.), niniejszym przekazuje zapytania i udzielone wyjaśnienia. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie przedmiotu dzierżawy (urządzenie do automatycznego odczytu i wirowania) w terminie do 21 dni roboczych od daty podpisania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie przedmiotu dzierżawy w terminie 21 dni od dnia podpisania umowy.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści pipetę do systemu manualnego dozującą objętości: 12,5 µl, 25 µl, 50 µl?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pipety do systemu manualnego dozującej objętości: 12,5 µl, 25 µl, 50 µl.

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że dla produktów dla których odpowiednie przepisy nie nakładają obowiązku posiadania oznaczenia CE zgodnie z Dyrektywą dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Zamawiający nie wymaga znaku CE, tj. w szczególności dla jednorazowych końcówek do pipet, odczynników do zewnątrz-laboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości badań, stacji roboczej (komputer z drukarką laserową) i klimatyzatora?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że dla produktów, dla których odpowiednie przepisy nie nakładają obowiązku posiadania oznaczenia CE zgodnie z Dyrektywą dot. wyrobów medycznych do

diagnostyki in vitro, Zamawiający nie wymaga znaku CE.

Pytanie 4

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z załącznikiem nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.2013.1127), Zamawiający dla produktu „Odczynniki do codziennej kontroli jakości badań” wymaga, aby był on zaklasyfikowany do wykazu A, a przy ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że zgodnie z załącznikiem nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.2013.1127), Zamawiający dla produktu „Odczynniki do codziennej kontroli jakości badań” wymaga, aby był on zaklasyfikowany do wykazu A, a przy ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana.

Powyższe odpowiedzi i wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie prowadzą do zmiany ogłoszenia o zamówieniu, są wiążące i stanowią jej integralną część.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Kępnie
lek. Jakub Krawczyk